がん化学（放射線）療法レジメン申請書

・記載不備がある場合は審査対象になりません。＊は記入不要です。

申請期日	2011 年 5 月 26 日	受付番号	＊
診療科名	産科婦人科	がん腫（コード）	＊
診療科長名		レジメン登録ナンバー	＊
申請医師名		登録申請日	＊
審査区分（下記をチェックしてください）		登録確認日	＊
通常審査を希望	■	登録削除日	＊
迅速審査を希望	■（注 1）		

（注1）　迅速審査は患者限定となります。

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
卵巣癌	Nogitecan 注2）	□ 入院 □ 外来 ■ 入院及び外来	■ 日常診療（試験以外） □ 単施設自主研究 □ 多施設自主研究 □ 市販後臨床試験 □ 治験 □ その他	□ 術前補助化学療法 □ 術後補助化学療法 ■ 通常化学療法 □ 大量化学療法 □ その他（　　）

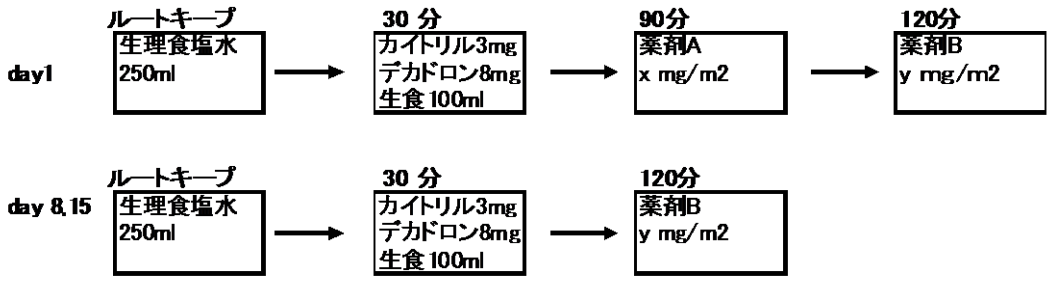
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合（治験や特殊な化学療法）は右にチェックしてください。 □

注 2）レジメン名の命名法：①疾患（臓器）②薬剤（多剤の場合はコンセンサスの得られた通称）③投与法、④臨床試験の場合は試験の名称または研究グループ名称―この順番に命名してください。（day8, day15 などの投与日がある場合、オーダリ

(a)投与スケジュール記載例

薬剤名	投与量	day1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
薬剤A	Xmg/m²	●																											
薬剤B	ymg/m²	●							●							●													
1コース期間		28日				目標コース数					□有（　コース）					■無（PDまで）													

(b)投与日のスケジュール記載例



様式1の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

薬剤名	投与量	day1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
ノギテカン	1.5mg/ m^2	●	●	●	●	●																							

1コース期間	28 日	目標コース数	□有 （　コース） ■無（PD まで）

(b) 1～5 日のスケジュール （投与時間も記入してください。テキストボックスはコピーアンドペーストで増やせます。）

Day 1～5

ルート確保 30 分　　30 分

デカドロン 1.65mg
デカドロン 6.6mg
生食 100ml

→

ノギテカン 1.5mg/m^2
生食 100ml

投与に際しての注意事項があれば簡単に記載してください

様式3

（審査の参考にしますので簡単に記載してください。）

基準項目	
適格基準	治療対象となる症例の背景、状態などを記載してください （例：年齢、PS, 診断、ステージ、既往歴など） がん化学療法後に増悪したⅠ～Ⅳ期の卵巣癌 ECOG PS：0～2 年齢：80 歳未満 重篤な心疾患がない、又は心疾患を有しても NYHA 分類Ⅰまで 重篤な肝腎疾患がない（詳細下記） 血清 AST：施設正常値上限の 2.5 倍以下 血清 ALT：施設正常値上限の 2.5 倍以下 血清 ALP：施設正常値上限の 2.5 倍以下 血清クレアチニン値：施設正常上限の 1.5 倍以下
開始基準	薬剤投与の可否を決定する項目を具体的に記載してください。 （血液検査データや身体所見など） 白血球数：3,000 以上 12,000/mm^3 未満 好中球数：1,500/mm^3 以上 Hb：9.0g/dl 以上 血小板数：100,000/mm^3 以上 LVEF 値：50%以上 心電図：正常または無症状かつ治療を必要としない程度の変化
投与量 変更基準	有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。 有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。 好中球数：持続性の好中球減少（好中球数 500/mm^3 未満が 7 日以上継続するか、本剤投与後 22 日目までに軽快しない場合）⇒1.25mg/ m^2 へ減量または G-CSF など併用 血小板数：25,000/mm^3 未満が認められた場合⇒1.25mg/ m^2 へ減量 血清ビリルビン値：1.2～3.0mg/dl⇒1.25mg/ m^2 へ減量 その他副作用：Grade 3, 4(Grade 2 に回復) ⇒1.25mg/ m^2 へ減量 LVEF 値：45%を下回ったとき、又はベースラインよりも 20%以上低下したとき⇒中止 血清ビリルビン値：3.0mg/dl を超える（本剤と因果関係が否定できない場合）⇒中止 その他副作用：Grade 3, 4（最長 2 週間延期しても Grade 2 に軽快しない)⇒中止

・レジメン審査の規準は以下のとおりとなっています。チェックボックスに記入ください。

① 標準治療であること。または、標準治療に準ずる治療である　はい　■　いいえ　□

② 臨床試験の場合は IRB にて承認をうけていること　はい　□　いいえ　□

①の場合　エビデンスレベルを以下の表にチェックしてください。重要文献も添付してください。
レベルが Ⅲ～Ⅴ の場合は、申請の理由を記載してください。

Level	内容	チェック欄
Ⅰ	Phase Ⅲ のランダム化比較試験の結果、優越得性もしくは非劣性を示したもの	■
Ⅱ	Phase Ⅱ の prospective study の結果により、標準治療になりうることが学会などで広くコンセンサスを得ているもの	□
Ⅲ	Retrospective study (case control study など)	□
Ⅳ	Case reports	□
Ⅴ	専門家の意見	□

申請理由	今回、ノギテカン（トポテカン）が、再発卵巣癌治療薬として認可され、再発卵巣癌に対する治療選択枝が増えました。更に卵巣癌治療ガイドラインの改訂版（2010 年発売）においても本薬剤が再発卵巣癌治療薬の一つとして記載されました。再発卵巣癌には原則として単剤で治療を行いますので、単剤のノギテカンの申請を行いました。

②の場合
以下を記入ください。

1.試験名 2.試験期間 3.phase 4.IRB 承認の有無［予定］
プロトコール概要

化学療法投与スケジュール（レジメンマスタ登録用）

レジメン名（登録名）	Nogitecan
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	再発卵巣癌
診療科名	産婦人科
記入者名	

レジメン名記載法に関しては申請書を参照ください。

※ は記入不要です。

Day 1－5

メインの点滴や負荷輸液の薬剤（外液や維持液など）をレジメンマスタに登録するのは任意ですが、レジメンの一部として登録するとオーダーの際に便利です。

投与順序	投与薬剤名（商品名）	投与量：単位		投与経路	投与方法	点滴時間	その他コメント
例	カイトリル デカドロン 生食	3 10 100	■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	□メイン ■側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	30 分 時間	
Rp1	デカドロン デカドロン 生食	1.65 6.6 100	■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	■メイン □側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	30 分 時間	
Rp2	ハイカムチン 生食	1. 5 100	□mg □mL ■mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	■メイン □側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	30 分 時間	